施行日：２０１４年１１月２０日

製品設計管理規定

Product design and development control standard

文書 ID：ＱＤＡ０６００

第　１　版

権限	責任	氏名	署名	署名日付 (yyyy.mm.dd)
作成	QMS-QA 担当者	＊＊　＊＊		
レビュー	QMS-QA 担当責任者	＊＊　＊＊		
	プロジェクトマネジメント統括責任者	＊＊　＊＊		
	製造サービス統括責任者	＊＊　＊＊		
	QA 統括責任者	＊＊　＊＊		
承認	管理責任者	＊＊　＊＊		

目次

1. 目的と適用範囲

Objective and scope

1.1. 目的

Objective

規定した設計要求事項が満たされていることを保証するため、医療機器の設計を管理する。

1.2. 適用範囲

Scope

以下の設計及び開発適用範囲とする。
・医療機器
・付属品（アクセサリー）
・ラベリング（添付文書、取扱説明書、注意喚起ラベルなど）
・パッケージング
・製造プロセス（受入検査プロセスを含む）
・サービスプロセス

2. 法規制と規格

Regulations and standards

2.1.1. 適用法規制

Applicable regulations

品質マニュアルの適用法規制に従う。

2.1.2. 適用規格

Applicable standards

品質マニュアルの適用法規制に従う。

2.1.3. 引用規格

Normative reference

品質マニュアルの引用規格に従う。

2.1.4. 参考規格

Informative reference

- ISO TR14969：First edition
  13485:2003 適合の指針として参考とする。
- Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers
  米国の設計管理ガイダンスとして参考とする。

3. 製品設計管理規定の運用管理

Application control of Product design and development control standard

3.1. 責任と権限

Responsibility and authority

責任 responsibility	権限 authority

3.2. 開始と終了

Start trigger and exit trigger

3.2.1. 開始

Start trigger

手順を開始するきっかけ（trigger）とインプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	インプット文書 input document	様式文書 ID Template ID
1	製品実現の受注	顧客の文書	無し

3.2.2. 終了

Exit trigger

手順を終了するきっかけ（trigger）とアウトプット文書を以下に記載する。詳細は、各フェーズの「終了」項を参照。

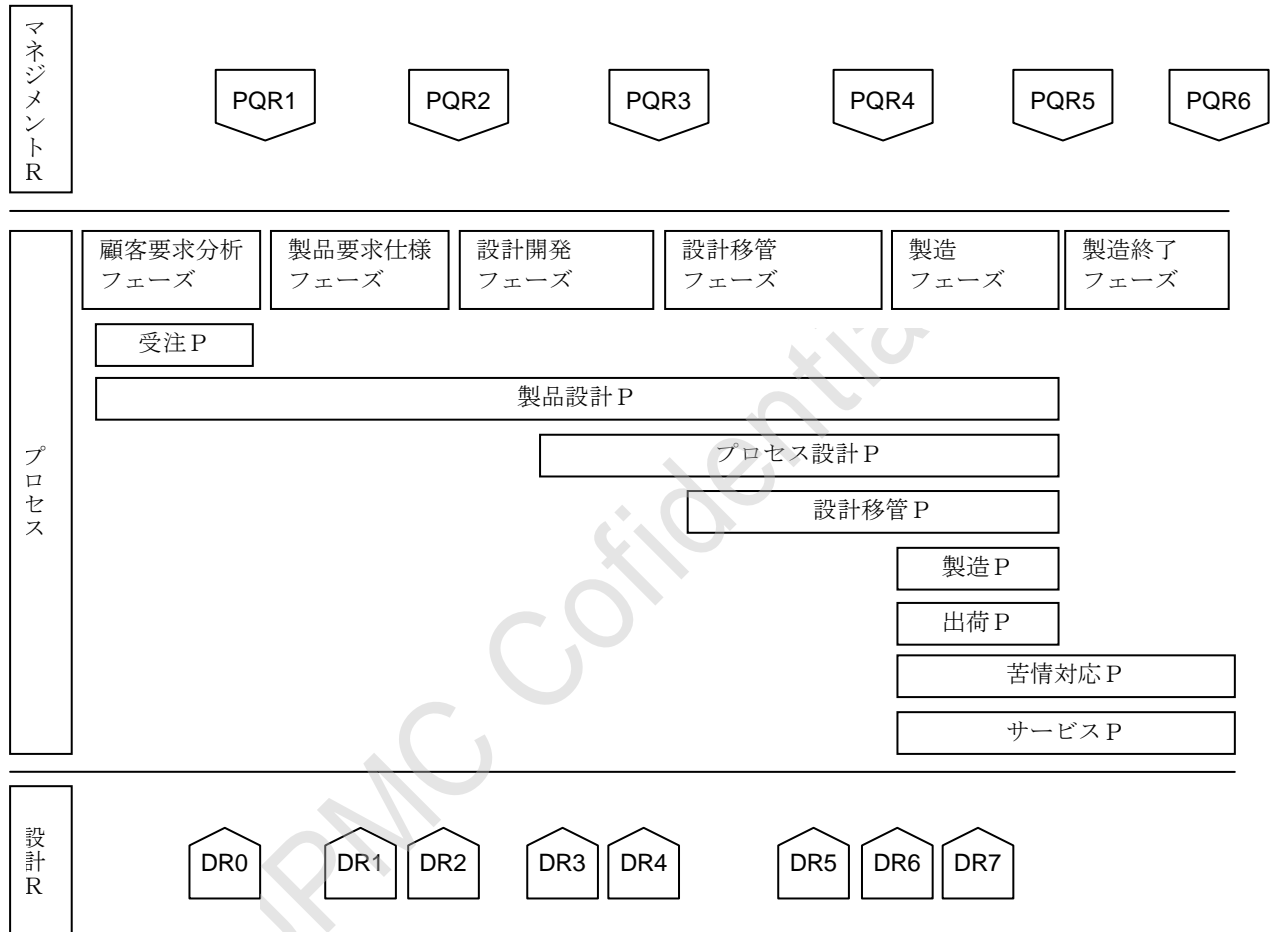
ID	きっかけ trigger	アウトプット文書 output document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

4. 製品ライフサイクル

Product life cycle

4.1. 概要フローチャート

Flowchart

当社の医療機器の製品ライフサイクルの概要フローチャートを以下に示す。

4.2. 製品実現フェーズ

Phase

当社の医療機器の製品ライフサイクルは以下の６つのフェーズにより構成される。

- 顧客要求分析フェーズ
- 製品要求仕様フェーズ
- 設計開発フェーズ
- 設計移管フェーズ
- 製造フェーズ
- 製造終了フェーズ

4.3. 製品品質マネジメントレビュー

Product quality review

当社の医療機器の製品品質マネジメントレビューは以下の６つの種類がある。

- PQR1：製品要求仕様フェーズへの移行承認
- PQR2：設計開発フェーズへの移行承認
- PQR3：設計移管フェーズへの移行承認
- PQR4：製造フェーズへの移行承認
- PQR5：製造終了フェーズへの移行承認
- PQR6：製造終了フェーズの終了承認

4.4. 設計レビュー

Design and development review

当社の医療機器の設計レビューは以下の８つの種類がある。

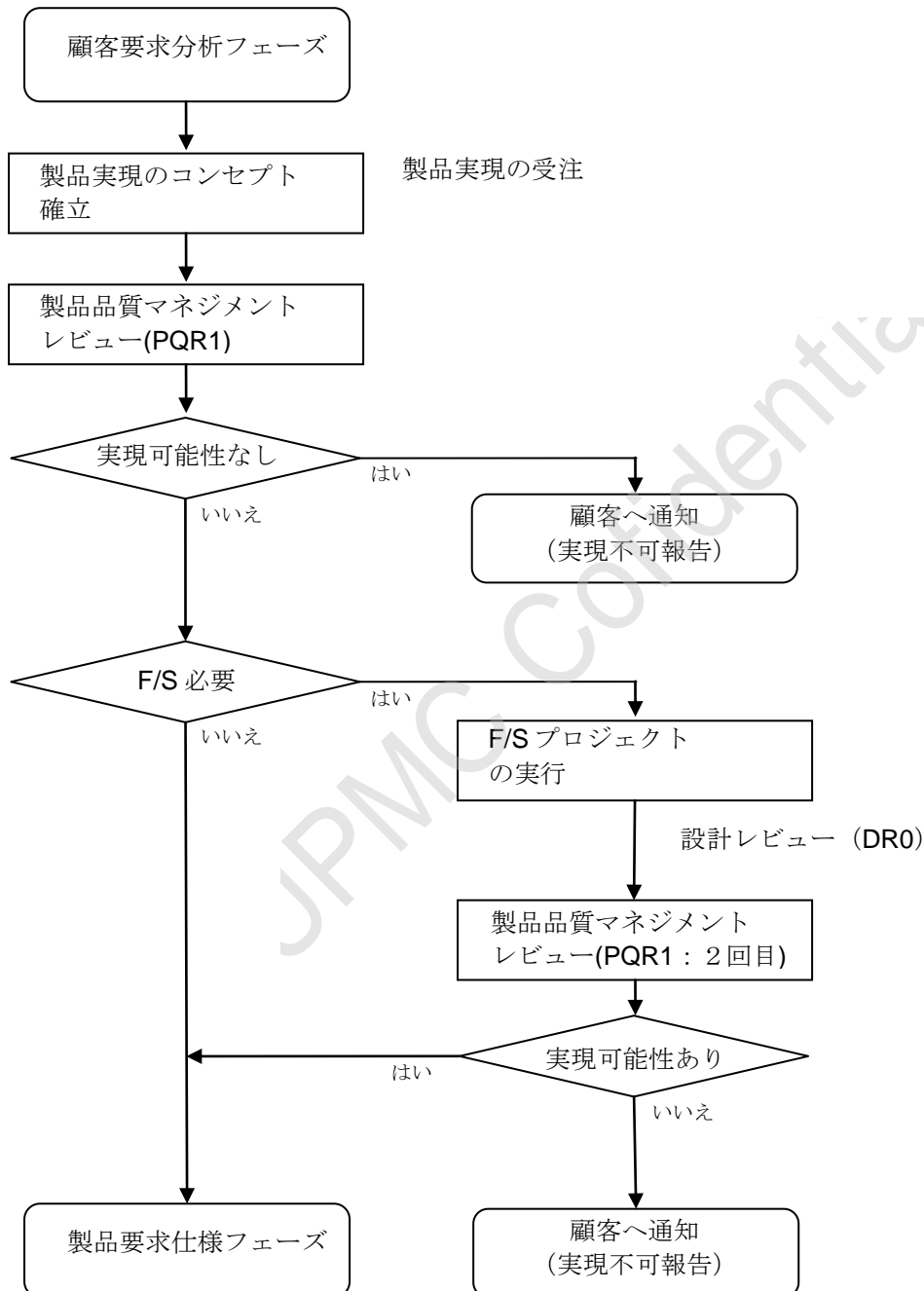
- DR0：ボトルネック技術を中心とした阻害要因の解消方法、及びその検証結果のレビュー
- DR1：要求仕様のレビュー
- DR2：設計仕様のレビュー
- DR3：設計アウトプットのレビュー
- DR4：設計検証結果のレビュー
- DR5：設計バリデーション結果のレビュー
- DR6：設計移管のレビュー
- DR7：リリース後の設計変更に対するレビュー

5. 顧客要求分析フェーズ

User requirements analysis phase

当フェーズは顧客要求を分析し、その実行可能性を調査するフェーズである。

5.1. フローチャート

Flowchart

5.2. 開始

Start trigger

フェーズを開始するきっかけ（trigger）とインプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	インプット文書 input document	様式文書 ID Template ID
1	製品実現の受注	顧客の文書	無し

5.3. 終了

Exit trigger

フェーズを終了するきっかけ（trigger）とアウトプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	アウトプット文書 output document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR1） 製品要求仕様フェーズへの移行承認（製品実現プロジェクトの開始指示）	マネジメントレビュー報告書	QDC01008
2	製品品質マネジメントレビュー（PQR1） 顧客への実現不可通知	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

5.4. プロセス

Process

5.4.1. 製品実現のコンセプト確立

・以下の内容について調査・分析を行い、製品実現のコンセプトを確立する。
　－顧客要求（ターゲット顧客、ターゲット価格、意図した用途など）
　－コスト（設計開発コスト、量産化コスト、上市後１年間の苦情対応コストなど）
　－上市時期（上市範囲、上市段階、上市戦略など）
　－ビジネスモデル（投資対効果の評価など）
　－法規制（規制戦略、保険償還など）
　－阻害要因（ボトルネック技術、競合他社製品、知的財産権など）

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
要求管理手順書	顧客の文書	顧客要求事項書	QDC06003
		規格法規制要求事項チェックリスト	QDC06004

5.4.2. F/S プロジェクト

・F/S プロジェクトの計画を作成する。
・ボトルネック技術を中心とした阻害要因の解消（研究と検証）を行う。
・阻害要因の解消方法と検証結果をレビューする（設計レビュー：DR0）。
・F/S プロジェクトの結果をまとめる。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
プロジェクトマネジメント手順書	顧客要求事項書	プロジェクト計画書	QDC01023
	プロジェクト任命書	プロジェクト報告書	QDC01024
		阻害要因の解消方法※１	
		上記の検証結果※２	
設計レビュー手順書	阻害要因の解消方法、及び解消方法の検証結果	設計レビュー報告書	QDC01023

※１：図面、試作品など
※２：技術報告書、研究室ノートなど

5.4.3. 製品品質マネジメントレビュー（PQR1）

・製品実現性の判断のため製品実現のコンセプトをレビューする。
・阻害要因の解消が必要な場合、F/S プロジェクトの開始を指示し、その結果をレビューする。
・製品実現プロジェクトの開始を指示（製品要求仕様フェーズへの移行を承認）する。

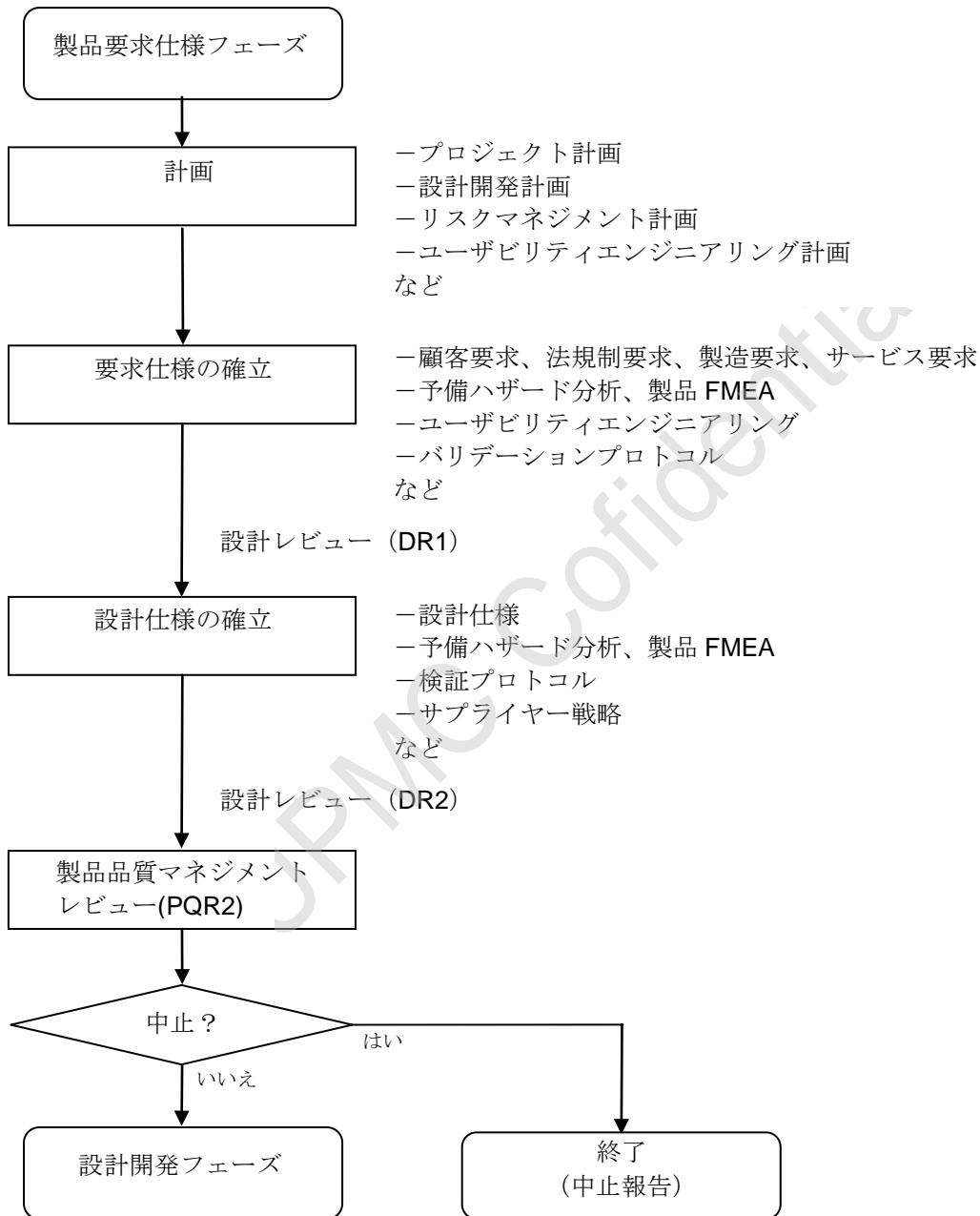
手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
マネジメントレビュー手順書	顧客要求事項書	マネジメントレビュー報告書	QDC01008
	F/S プロジェクト報告書	プロジェクト任命書	QDC01022

6. 製品要求仕様フェーズ

Requirements specification phase

当フェーズは要求仕様、及び設計仕様を確立するフェーズである。

6.1. フローチャート

Flowchart

6.2. 開始

Start trigger

フェーズを開始するきっかけ（trigger）とインプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	インプット文書 input document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR1） 製品要求仕様フェーズへの移行承認（製品実現プロジェクトの開始指示）	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

6.3. 終了

Exit trigger

フェーズを終了するきっかけ（trigger）とアウトプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	アウトプット文書 output document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR2） 設計開発フェーズへの移行承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008
2	製品品質マネジメントレビュー（PQR2） 製品実現の中止	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

6.4. プロセス

Process

6.4.1. 製品実現の計画

・上市１年後までの製品実現プロジェクト計画を作成する。
・設計移管終了までの設計開発計画（プロセス設計開発計画を含む）を作成する。
・必要に応じて、設計開発計画に臨床評価計画や臨床試験計画を追加する。
・サプライヤー評価計画を作成する。
・設計移管終了までのソフトウェア設計開発計画を作成する。
・設計移管終了までの規制マネジメント計画を作成する。
・製造終了までのリスクマネジメント計画を作成する。
・製造終了までのユーザビリティエンジニアリング計画を作成する。

製品実現の計画は、以降のフェーズにおいて、更新することが必要である。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
プロジェクトマネジメント手順書	顧客要求事項書	プロジェクト計画書	QDC01023
	プロジェクト任命書		
	規格法規制要求事項チェックリスト		
設計開発計画手順書	プロジェクト計画書	設計開発計画書	QDC06001
	規格法規制要求事項チェックリスト	DHF インデックス	QDC06002

購買管理手順書	設計開発計画書	サプライヤー評価計画書	QDC06041
ソフトウェア設計開発計画手順書	設計開発計画書	ソフトウェア設計開発計画書	QDC07002
規制マネジメント手順書	規格法規制要求事項チェックリスト	規制マネジメント計画書	QDC01026
リスクマネジメント手順書	設計開発計画書	リスクマネジメント計画書	QDC01032
		リスクマネジメントファイルインデックス	QDC01028
ユーザビリティエンジニアリング手順書	設計開発計画書	ユーザビリティエンジニアリング計画書	QDC01038
		ユーザビリティエンジニアリングファイルインデックス	QDC01037c

6.4.2. リスクマネジメント

・リスクアセスメント（リスク分析及びリスク評価）を行う。
・リスクコントロールの要求仕様を確立する。
・リスクコントロール方法を設計する。
・リスクコントロールのバリデーションプロトコルを確立する。

リスクマネジメントは、ユーザビリティエンジニアリング、要求仕様の設定、及び設計仕様の設定と連携することが必要である。

リスクマネジメントは、以降のフェーズにおいて、更新することが必要である。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
リスクマネジメント手順書	リスクマネジメント計画書	PHA（予備ハザード分析）	QDC01033
	顧客要求事項書	FMEA（故障モード影響分析）	QDC01034
		製品要求仕様書	QDC06005
		製品設計仕様書	QDC06008
		ソフトウェア要求仕様書	QDC07003
		設計バリデーション設計書	QDC06016

6.4.3. ユーザビリティエンジニアリング

・ユーザインタフェースの要求仕様を確立する。
・ユーザインタフェースを設計する。
・ユーザインタフェースのバリデーションプロトコルを確立する。
・必要に応じて、ユーザインタフェースの設計バリデーションを実施する。

ユーザビリティエンジニアリングは、リスクマネジメント、要求仕様の設定、及び設計仕様の設定と連携することが必要である。

ユーザビリティエンジニアリングは、以降のフェーズにおいて、更新することが必要である。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
ユーザビリティエンジニアリング手順書	ユーザビリティエンジニアリング計画書	製品要求仕様書	QDC06005
	顧客要求事項書	製品設計仕様書	QDC06008
		ソフトウェア要求仕様書	QDC07003
		設計バリデーション設計書	QDC06016
		設計バリデーション報告書	QDC06017

6.4.4. 要求仕様の確立

・顧客要求、法規制要求、製造要求、サービス要求などの要求仕様を確立する。
・要求仕様のバリデーションプロトコルを確立する。
・要求仕様を検証する。

要求仕様の設定は、リスクマネジメント、ユーザビリティエンジニアリング、及び設計仕様の設定と連携することが必要である。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
要求管理手順書	顧客要求事項書	製品要求仕様書	QDC06005
	PHA（予備ハザード分析）	トレーサビリティマトリックス	QDC06006
	FMEA（故障モード影響分析）	製品要求仕様と設計バリデーション方法レビュー報告書	QDC06007
設計バリデーション手順書	製品要求仕様書	設計バリデーション設計書	QDC06016

6.4.5. 設計レビュー（DR1）

・ユーザインタフェース、及びリスクアセスメント結果を含む要求仕様をレビューする。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計レビュー手順書	製品要求仕様書	設計レビュー報告書	QDC01023
	トレーサビリティマトリックス		
	製品要求仕様と設計バリデーション方法レビュー報告書		
	設計バリデーション設計書		
	設計バリデーション報告書		
	PHA（予備ハザード分析）		

	FMEA（故障モード影響分析）		

6.4.6. 設計仕様の確立

・設計仕様を確立する。
・設計仕様の検証プロトコルを確立する。
・設計仕様を検証する。
・ソフトウェアの要求仕様を確立する。
・ソフトウェアのシステムテストプロトコルを確立する。
・ソフトウェア要求仕様を検証する。
・ソフトウェア安全クラス分類を行う。

設計仕様の設定は、リスクマネジメント、ユーザビリティエンジニアリング、及び要求仕様の設定と連携することが必要である。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
製品設計手順書	製品要求仕様書	製品設計仕様書	QDC06008
	製品設計仕様書	製品部品表	QDC06009
	設計検証設計書	製品設計仕様と設計検証方法レビュー報告書	QDC06010
設計検証手順書	製品設計仕様書	設計検証設計書	QDC06014
ソフトウェア設計管理規定			
ソフトウェア安全クラス分類手順書	製品設計仕様書	ソフトウェア安全クラス分類	QDC07001
ソフトウェア要求管理手順書	製品設計仕様書	ソフトウェア要求仕様書	QDC07003
	ソフトウェア要求仕様書	ソフトウェアトレーサビリティマトリックス	QDC07004
	ソフトウェアシステムテスト設計書	ソフトウェア要求仕様とソフトウェアシステムテスト方法レビュー報告書	QDC07005
ソフトウェアテスト手順書	ソフトウェア要求仕様書	ソフトウェアシステムテスト設計書	QDC07016

6.4.7. サプライヤーの評価と選定

・サプライヤーを評価する。
・サプライヤーを選定する。

サプライヤーの評価と選定は、以降のフェーズにおいて、更新することが必要である。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
購買管理手順書	サプライヤー評価計画書	サプライヤー評価報告書	QDC06042

6.4.8. 設計レビュー（DR2）

・ユーザインタフェース、及びリスクコントロール方法を含む設計仕様をレビューする。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計レビュー手順書	製品設計仕様書	設計レビュー報告書	QDC01023
	設計検証設計書		
	製品設計仕様と設計検証方法レビュー報告書		
	PHA（予備ハザード分析）		
	FMEA（故障モード影響分析）		
	ソフトウェア安全クラス分類		
	ソフトウェア要求仕様書		
	ソフトウェアトレーサビリティマトリックス		
	ソフトウェア要求仕様とソフトウェアシステムテスト方法レビュー報告書		
	ソフトウェアシステムテスト設計書		

6.4.9. 製品実現プロジェクトの報告

・製品要求仕様フェーズのプロジェクト状況報告を作成する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
プロジェクトマネジメント手順書	設計レビュー報告書	プロジェクト報告書	QDC01024

6.4.10. 製品品質マネジメントレビュー（PQR2）

・設計開発フェーズへの移行を承認する。
・製品実現の中止を決定する。

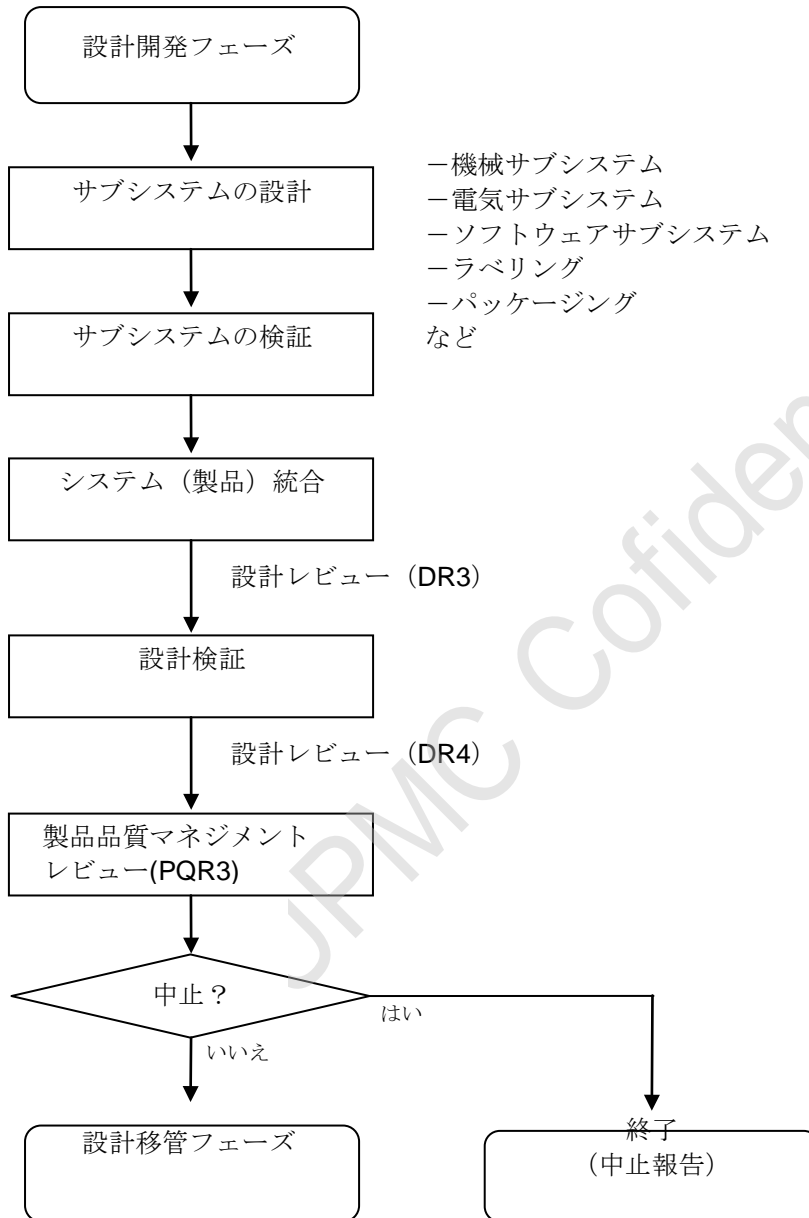
手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
マネジメントレビュー手順書	プロジェクト報告書	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

7. 設計開発フェーズ

Design and development phase

当フェーズは設計仕様を実現するフェーズである。

7.1. フローチャート

Flowchart

7.2. 開始

Start trigger

フェーズを開始するきっかけ（trigger）とインプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	インプット文書 input document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR2） 設計開発フェーズへの移行承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

7.3. 終了

Exit trigger

フェーズを終了するきっかけ（trigger）とアウトプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	アウトプット文書 output document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR3） 設計移管フェーズへの移行承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008
2	製品品質マネジメントレビュー（PQR3） 製品実現の中止	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

7.4. プロセス

Process

7.4.1. サブシステム設計

・機械設計仕様を確立する。
・機械設計の検証プロトコルを確立する。
・機械設計を検証する。
・**電気**設計仕様を確立する。
・**電気**設計の検証プロトコルを確立する。
・**電気**設計を検証する。
・ソフトウェア設計仕様を確立する。
・ソフトウェア設計の検証プロトコルを確立する。
・ソフトウェア設計を検証する。
・ラベリング設計仕様を確立する。
・ラベリング設計の検証プロトコルを確立する。
・ラベリング設計を検証する。
・パッケージング設計仕様を確立する。
・パッケージング設計の検証プロトコルを確立する。
・パッケージング設計を検証する。

サブシステムの設計は、リスクマネジメント、及びユーザビリティエンジニアリングと連携することが必要である。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
機械設計手順書	製品設計仕様書	機械設計仕様書	QDC06023
	製品部品表	機械設計図面	QDC06024
	機械設計仕様書	機械設計検証設計書	QDC06025
	機械設計図面	機械設計検証報告書	QDC06026
電気設計手順書	製品設計仕様書	電気設計仕様書	QDC06027
	製品部品表	電気設計図面	QDC06028
	機械設計仕様書	電気設計検証設計書	QDC06029
	電気設計図面	電気設計検証報告書	QDC06030
ソフトウェア設計手順書	ソフトウェア要求仕様書	ソフトウェアアーキテクチャ設計書	QDC07006
	ソフトウェア統合テスト設計書	ソフトウェアアーキテクチャ設計とソフトウェア統合テスト方法レビュー報告書	QDC07007
	ソフトウェアアーキテクチャ設計書	ソフトウェア詳細設計書	QDC07008
	ソフトウェアユニットテスト設計書	ソフトウェア詳細設計とソフトウェアユニットテスト方法レビュー報告書	QDC07009
	ソフトウェア詳細設計書	ソフトウェア実装ファイル	
	ソフトウェア実装ファイル	ソフトウェア実装レビュー報告書	QDC07011
ソフトウェアテスト手順書	ソフトウェアアーキテクチャ設計書	ソフトウェア統合テスト設計書	QDC07012
	ソフトウェア統合テスト設計書	ソフトウェア統合テスト報告書	QDC07013
	ソフトウェア詳細設計書	ソフトウェアユニットテスト設計書	QDC07014
	ソフトウェアユニットテスト設計書	ソフトウェアユニットテスト報告書	QDC07015
SOUP バリデーション手順書	ソフトウェア要求仕様書	SOUP ソフトウェア基本文書	QDC07020
		SOUP バリデーション専用文書	QDC07021
ソフトウェアリリース手順書		ソフトウェアリリースノート	QDC07023
ラベリング設計手順書	製品設計仕様書	ラベリング設計仕様書	QDC06031
	製品部品表	ラベリング設計図面	QDC06032
	ラベリング設計仕様書	ラベリング設計検証設計書	QDC06033
	ラベリング設計図面	ラベリング設計検証報告書	QDC06034
パッケージング設計手順書	製品設計仕様書	パッケージング設計仕様書	QDC06035
	製品部品表	パッケージング設計図面	QDC06036

	パッケージング設計仕様書	パッケージング設計検証設計書	QDC06037
	パッケージング設計図面	パッケージング設計検証報告書	QDC06038

7.4.2. システム（製品）統合

・サブシステムをシステム（製品）に統合する。
・統合したシステム（製品）を検証する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
製品設計手順書	各サブシステムのアウトプット	アセンブリ指示書	QDC06011
		アセンブリ検証報告書	QDC06012

7.4.3. 設計変更

・製品要求仕様を変更する。
・製品設計仕様を変更する。
・ソフトウェア要求仕様を変更する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
変更管理手順書	変更計画書	変更実施報告書	QDC04003
	変更する文書	変更有効性確認報告書	QDC04004

7.4.4. 設計レビュー（DR3）

・設計アウトプットをレビューする。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計レビュー手順書	機械設計仕様書	設計レビュー報告書	QDC01023
	機械設計図面		
	機械設計検証設計書		
	機械設計検証報告書		
	電気設計仕様書		
	電気設計図面		
	電気設計検証設計書		
	電気設計検証報告書		
	ソフトウェアアーキテクチャ設計書		
	ソフトウェアアーキテクチャ設計とソフトウェア統合テスト方法レビュー報告書		
	ソフトウェア詳細設計書		
	ソフトウェア詳細設計とソフトウェアユニットテスト方法レビュー報告書		

	ソフトウェア実装ファイル		
	ソフトウェア実装レビュー報告書		
	ソフトウェア統合テスト設計書		
	ソフトウェア統合テスト報告書		
	ソフトウェアユニットテスト設計書		
	ソフトウェアユニットテスト報告書		
	SOUP ソフトウェア基本文書		
	SOUP バリデーション専用文書		
	ソフトウェアリリースノート		
	ラベリング設計仕様書		
	ラベリング設計図面		
	ラベリング設計検証設計書		
	ラベリング設計検証報告書		
	パッケージング設計仕様書		
	パッケージング設計図面		
	パッケージング設計検証設計書		
	パッケージング設計検証報告書		

7.4.5. 設計検証

・設計を検証する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計検証手順書	設計検証設計書	設計検証報告書	QDC06015

7.4.6. 設計レビュー（DR4）

・設計検証結果をレビューする。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計レビュー手順書	設計検証報告書	設計レビュー報告書	QDC01023

- 製品品質マネジメントレビュー（PQR3）
  ー設計移管フェーズへの移行承認

ー製品実現の中止

7.4.7. 製品実現プロジェクトの報告

・設計開発フェーズのプロジェクト状況報告を作成する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
プロジェクトマネジメント手順書	設計レビュー報告書	プロジェクト報告書	QDC01024

7.4.8. 製品品質マネジメントレビュー（PQR3）

・設計移管フェーズへの移行を承認する。
・製品実現の中止を決定する。

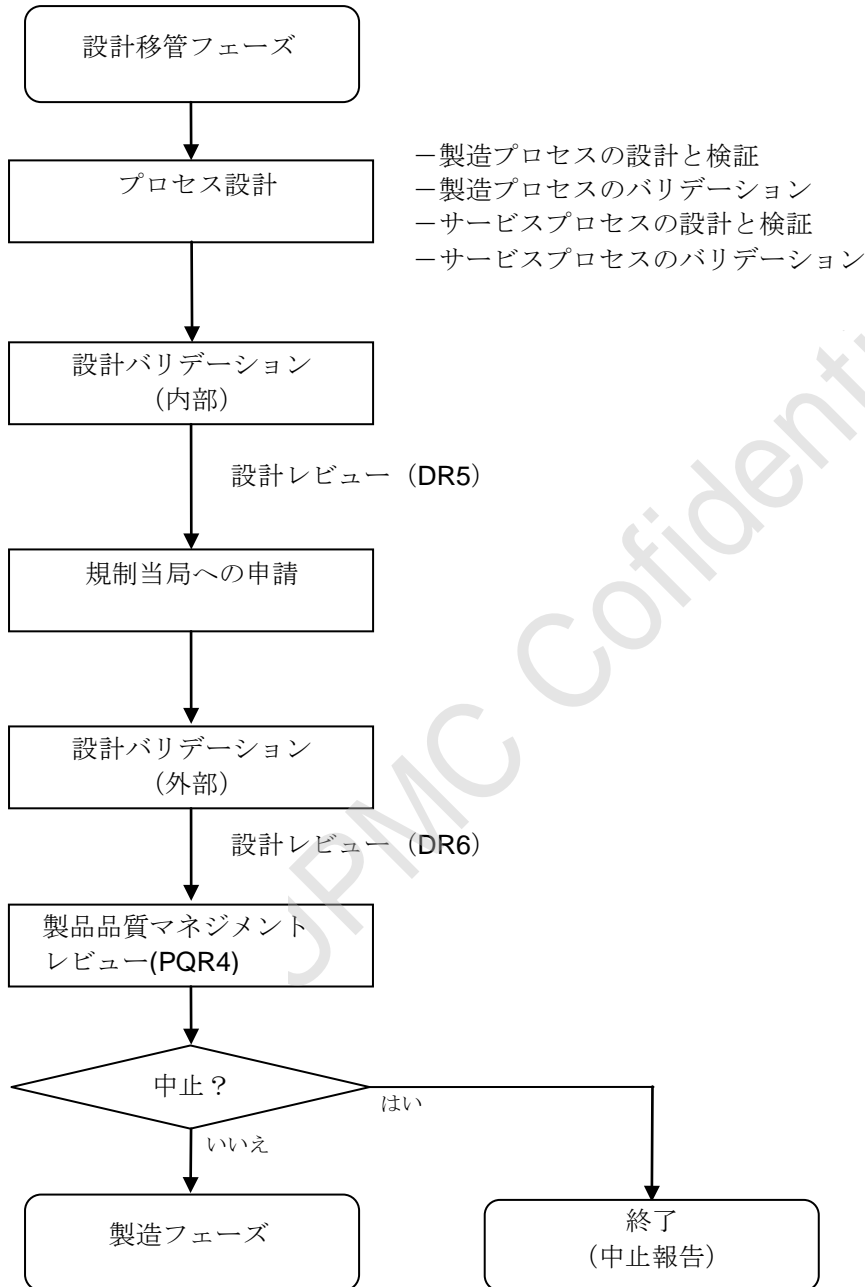
手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
マネジメントレビュー手順書	プロジェクト報告書	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

8. 設計移管フェーズ

Design transfer phase

当フェーズは製造仕様、及びサービス仕様を確立するフェーズである。

8.1. フローチャート

Flowchart

8.2. 開始

Start trigger

フェーズを開始するきっかけ（trigger）とインプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	インプット文書 input document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR3） 設計移管フェーズへの移行承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

8.3. 終了

Exit trigger

フェーズを終了するきっかけ（trigger）とアウトプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	アウトプット文書 output document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR4） 製造フェーズへの移行承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008
2	製品品質マネジメントレビュー（PQR4） 製品実現の中止	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

8.4. プロセス

Process

8.4.1. プロセス設計

・プロセス設計仕様を確立する。
・プロセス設計の検証プロトコルを確立する。
・プロセス設計を検証する。
・プロセス設計のバリデーションプロトコルを確立する。
・プロセス設計をバリデーションする。

プロセスの設計は、リスクマネジメント、及びユーザビリティエンジニアリングと連携することが必要である。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
プロセス設計管理規定			
プロセス設計手順書	製品設計仕様書	プロセス設計仕様書	QDC08001
	製品部品表	プロセス設計図面	QDC08002
	アセンブリ指示書	プロセス設計検証設計書	QDC08003
	アセンブリ検証報告書	プロセス設計検証報告書	QDC08004
プロセスバリデーション手順書	プロセス設計仕様書	プロセスバリデーション設計書	QDC08005
	プロセス設計図面	プロセスバリデーション報告書	QDC08006

滅菌プロセスバリデーション手順書	プロセス設計仕様書	滅菌プロセスバリデーション設計書	QDC08007
	プロセス設計図面	滅菌プロセスバリデーション報告書	QDC08008

8.4.2. 設計バリデーション

・設計バリデーション（内部）を行う。
・設計バリデーション（外部）を行う。
・臨床評価を行う。
・必要に応じて臨床試験を行う。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計バリデーション手順書	設計バリデーション設計書	設計バリデーション報告書	QDC06017

8.4.3. 設計変更

・製品要求仕様を変更する。
・製品設計仕様を変更する。
・ソフトウェア要求仕様を変更する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
変更管理手順書	変更計画書	変更実施報告書	QDC04003
	変更する文書	変更有効性確認報告書	QDC04004

8.4.4. 設計レビュー（DR5）

・プロセス設計の検証結果をレビューする。
・プロセスバリデーション結果をレビューする。
・設計バリデーション（内部）結果をレビューする。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計レビュー手順書	プロセス設計仕様書	設計レビュー報告書	QDC01023
	プロセス設計図面		
	プロセス設計検証設計書		
	プロセス設計検証報告書		
	プロセスバリデーション設計書		
	プロセスバリデーション報告書		
	滅菌プロセスバリデーション設計書		
	滅菌プロセスバリデーション報告書		
	設計バリデーション報告書		

8.4.5. 規制当局への申請

・規制当局への申請を行う。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
規制マネジメント手順書	設計アウトプット	申請書類	

8.4.6. 設計レビュー（DR6）

・DR5 以降に発生した設計変更をレビューする。
・設計バリデーション（外部）結果をレビューする。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計レビュー手順書	変更実施報告書	設計レビュー報告書	QDC01023
	変更有効性確認報告書		
	設計バリデーション報告書		

8.4.7. 製品実現プロジェクトの報告

・設計移管フェーズのプロジェクト状況報告を作成する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
プロジェクトマネジメント手順書	設計レビュー報告書	プロジェクト報告書	QDC01024

8.4.8. 製品品質マネジメントレビュー（PQR4）

・製造フェーズへの移行を承認する。
・製品実現の中止を決定する。

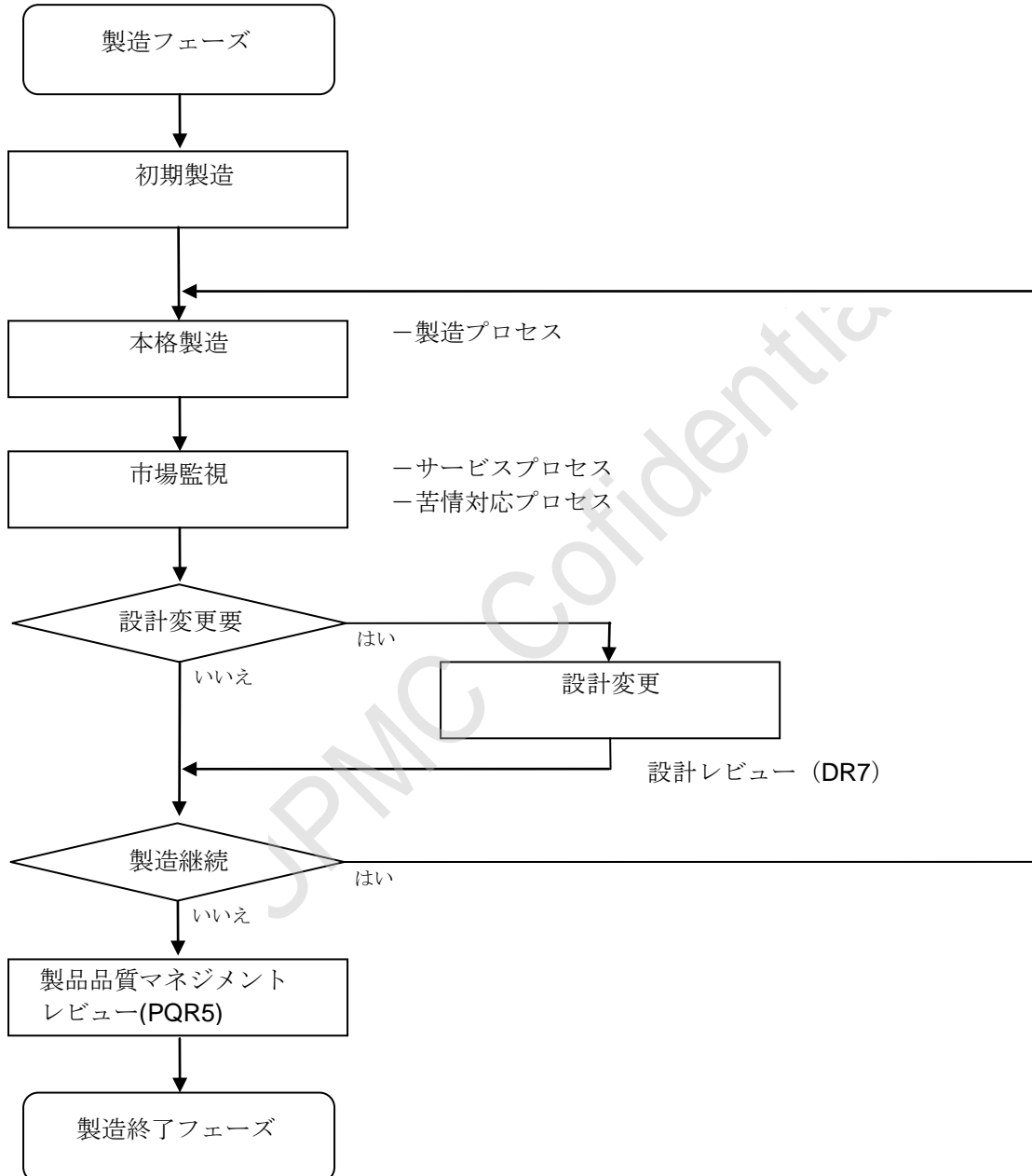
手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
マネジメントレビュー手順書	プロジェクト報告書	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

9. 製造フェーズ

Production phase

当フェーズは製造、及びサービスを実行するフェーズである。

9.1. フローチャート

Flowchart

9.2. 開始

Start trigger

フェーズを開始するきっかけ（trigger）とインプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	インプット文書 input document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR4） 製造フェーズへの移行承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

9.3. 終了

Exit trigger

フェーズを終了するきっかけ（trigger）とアウトプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	アウトプット文書 output document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR5） 製造終了フェーズへの移行承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

9.4. プロセス

Process

9.4.1. 製造

・初期製造を行う。
・本格製造を行う。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
製造サービス管理規定			
製造管理手順書	DMR	DHR	
受入検収管理手順書	DMR	DHR	
物流倉庫管理手順書	DMR	DHR	

9.4.2. 市場監視

・サービスを行う。
・苦情対応を行う。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
サービス管理手順書	DMR	サービス記録	
苦情管理手順書	苦情受付票	苦情評価票	QDC03018

9.4.3. 設計変更

・製品要求仕様を変更する。
・製品設計仕様を変更する。

・ソフトウェア要求仕様を変更する。
・プロセス設計仕様を変更する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
変更管理手順書	変更計画書	変更実施報告書	QDC04003
	変更する文書	変更有効性確認報告書	QDC04004

9.4.4. 設計レビュー（DR7）

・製造フェーズで発生した設計変更をレビューする。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
設計レビュー手順書	変更実施報告書	設計レビュー報告書	QDC01023
	変更有効性確認報告書		

9.4.5. 製品実現プロジェクトの報告

・製造フェーズ（上市後１年間）のプロジェクト状況報告を作成する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
プロジェクトマネジメント手順書	設計レビュー報告書	プロジェクト報告書	QDC01024

9.4.6. 製品品質マネジメントレビュー（PQR5）

・製造終了フェーズへの移行を承認する。

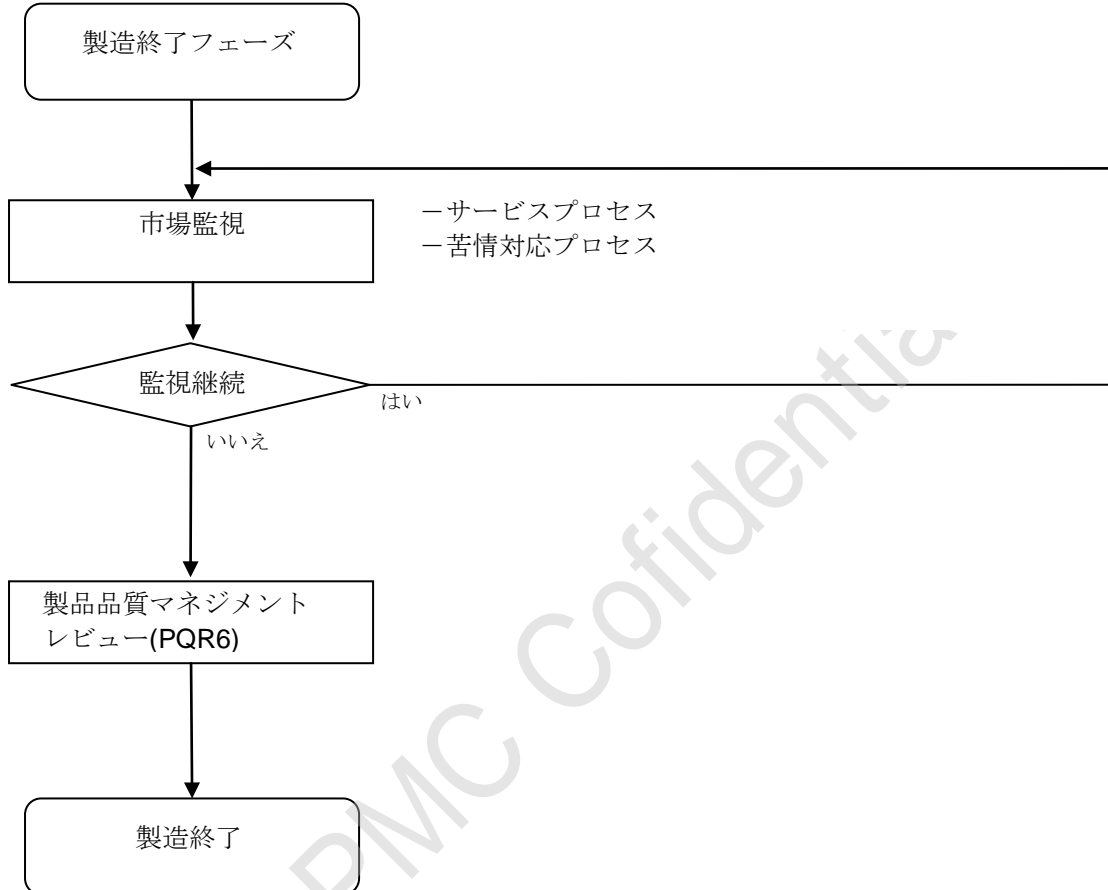
手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
マネジメントレビュー手順書		マネジメントレビュー報告書	QDC01008

10. 製造終了フェーズ

Production closing phase

当フェーズは製造終了を行うフェーズである。

10.1. フローチャート

Flowchart

10.2. 開始

Start trigger

フェーズを開始するきっかけ（trigger）とインプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	インプット文書 input document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR5） 製造終了フェーズへの移行承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

10.3. 終了

Exit trigger

フェーズを終了するきっかけ（trigger）とアウトプット文書を以下に記載する。

ID	きっかけ trigger	アウトプット文書 output document	様式文書 ID Template ID
1	製品品質マネジメントレビュー（PQR6） 製造終了フェーズの終了承認	マネジメントレビュー報告書	QDC01008

10.4. プロセス

Process

10.4.1. 市場監視

・サービスを行う。
・苦情対応を行う。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
サービス管理手順書	DMR	サービス記録	
苦情管理手順書	苦情受付票	苦情評価票	QDC03018

10.4.2. 製品品質マネジメントレビュー（PQR6）

・製造終了フェーズの終了を承認する。

手順	主なインプット文書	主なアウトプット文書	様式文書 ID
マネジメントレビュー手順書		マネジメントレビュー報告書	QDC01008

11. 用語の定義

Definition of terms

用語 terms	説明 explanation

12. 製品設計管理規定の文書管理

Document control of Product design and development control standard

12.1. 責任と権限

Responsibility and authority

責任 responsibility	権限 authority
QMS-QA 担当者	・制定及び改訂案の作成 ・文書の廃止実施 ・文書の廃棄実施
QMS-QA 担当責任者	・制定及び改訂案のレビュー
プロジェクトマネジメント統括責任者	・制定及び改訂案のレビュー
製造サービス統括責任者	・制定及び改訂案のレビュー
QA 統括責任者	・制定及び改訂案のレビュー
管理責任者	・制定及び改訂案の承認 ・文書の廃止承認 ・文書の廃棄承認

12.2. 配付先

Distribution

配付を行う利害関係者（Interested party）を以下に記載する。

- 管理責任者
- プロジェクトマネジメント部門
- 製造サービス部門
- 物流資材部門
- 法規制部門
- QA 部門

12.3. 関連文書

Relational documents

上位の QMS 手順書、参照する QMS 手順書、及び参照するその他の文書を以下に記載する。

（１） 上位の QMS 手順書

- 品質マニュアル（文書 ID：QDS0100）

（２） 下位の QMS 手順書

- 設計開発計画手順書（文書 ID：QDB0601）
- 要求管理手順書（文書 ID：QDB0602）
- 製品設計手順書（文書 ID：QDB0603）
- 設計レビュー手順書（文書 ID：QDB0604）
- 設計検証手順書（文書 ID：QDB0605）
- 設計バリデーション手順書（文書 ID：QDB0606）
- 設計移管手順書（文書 ID：QDB0607）
- 機械設計手順書（文書 ID：QDB0608）
- 電気設計手順書（文書 ID：QDB0609）
- ラベリング設計手順書（文書 ID：QDB0610）
- パッケージング設計手順書（文書 ID：QDB0611）
- 製品維持手順書（文書 ID：QDB0612）

- 購買管理手順書（文書 ID：QDB0613）

（３） 参照する QMS 手順書

- ソフトウェア設計管理規定（文書 ID：QDA0700）
- ソフトウェア安全クラス分類手順書（文書 ID：QDB0701）
- ソフトウェア設計開発計画手順書（文書 ID：QDB0702）
- ソフトウェア要求管理手順書（文書 ID：QDB0703）
- ソフトウェア設計手順書（文書 ID：QDB0704）
- ソフトウェアテスト手順書（文書 ID：QDB0705）
- SOUP バリデーション手順書（文書 ID：QDB0706）
- ソフトウェアリリース手順書（文書 ID：QDB0707）
- ソフトウェア維持手順書（文書 ID：QDB0708）
- プロセス設計管理規定（文書 ID：QDA0800）
- プロセス設計手順書（文書 ID：QDB0801）
- プロセスバリデーション手順書（文書 ID：QDB0802）
- 滅菌プロセスバリデーション手順書（文書 ID：QDB0803）
- CSV 手順書（文書 ID：QDB0804）
- 製造サービス管理規定（文書 ID：QDA0900）
- 製造管理手順書（文書 ID：QDB0901）
- 受入検収管理手順書（文書 ID：QDB0902）
- 物流倉庫管理手順書（文書 ID：QDB0903）
- サービス管理手順書（文書 ID：QDB0904）

（４） 参照するその他の文書

なし。

13. 改訂履歴

Revision history

版	内容
1	承認日：2014/11/13　施行日：2014/11/20 作成者：＊＊ ＊＊　レビュー者：＊＊ ＊＊、＊＊ ＊＊、＊＊ ＊＊　承認者：＊＊ ＊＊ 内容：新規制定 影響する文書：なし 教育訓練レベル：４（講師による教育と有効性確認試験）

※承認日、施行日、作成者、レビュー者、承認者、内容、影響する文書、教育訓練レベルを記載すること
※改訂時は行を追加して記載すること
※改訂時の内容は改訂頁や項目番号など改訂箇所を特定できる情報を含めて記載すること